Poviztra™

NOVO NORDISK FARM. DO BRASIL LTDA.

SOLUÇÃO INJETÁVEL

0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 1,7 mg e 2,4 mg

Poviztra™
semaglutida

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
Poviztra™
semaglutida

APRESENTAÇÕES

Poviztra™ 0,25 mg: cada sistema de aplicação preenchido contém 1,0 mg de semaglutida em 1,5 mL de solução injetável (0,68 mg/mL de semaglutida) e libera 4 doses de 0,25 mg de semaglutida.

Poviztra™ 0,5 mg: cada sistema de aplicação preenchido contém 2 mg de semaglutida em 1,5 mL de solução injetável (1,34 mg/mL de semaglutida) e libera 4 doses de 0,5 mg de semaglutida.

Poviztra™ 1 mg: cada sistema de aplicação preenchido contém 4 mg de semaglutida em 3,0 mL de solução injetável (1,34 mg/mL de semaglutida) e libera 4 doses de 1 mg de semaglutida.

Poviztra™ 1,7 mg: cada sistema de aplicação preenchido contém 6,8 mg de semaglutida em 3,0 mL de solução injetável (2,27 mg/mL de semaglutida) e libera 4 doses de 1,7 mg de semaglutida.

Poviztra™ 2,4 mg: cada sistema de aplicação preenchido contém 9,6 mg de semaglutida em 3,0 mL de solução injetável (3,2 mg/mL de semaglutida) e libera 4 doses de 2,4 mg de semaglutida.

Cada embalagem contém 1 sistema de aplicação preenchido e 4 agulhas descartáveis NovoFine® Plus.

USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Poviztra™ 0,25 mg:
Cada mL de solução injetável contém 0,68 mg de semaglutida.

Poviztra™ 0,5 mg:
Cada mL de solução injetável contém 1,34 mg de semaglutida.

Poviztra™ 1 mg:
Cada mL de solução injetável contém 1,34 mg de semaglutida.

Poviztra™ 1,7 mg:
Cada mL de solução injetável contém 2,27 mg de semaglutida.

Poviztra™ 2,4 mg:
Cada mL de solução injetável contém 3,2 mg de semaglutida.

Excipientes: fosfato de sódio dibásico di-hidratado, propilenoglicol, fenol, ácido clorídrico (ajuste de pH), hidróxido de sódio (ajuste de pH) e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Controle de peso:
Poviztra™ é usado para perda e manutenção de peso, associado à dieta e exercício físico, em adultos que apresentam:

- IMC de 30 kg/m² ou mais (obesidade) ou
- IMC igual ou acima de 27 kg/m² e inferior a 30 kg/m² (sobrepeso) e problemas de saúde relacionados ao peso por exemplo, diabetes, hipertensão, níveis anormais de gordura no sangue, problemas respiratórios durante o sono chamado "apneia obstrutiva do sono" ou histórico de ataque cardíaco, derrame ou problemas nos vasos sanguíneos.

O IMC (Índice de Massa Corporal) é uma medida do seu peso em relação à sua altura.

Poviztra™ é usado para perda e manutenção de peso, associado à dieta e exercício físico, em adolescentes com 12 anos de idade ou mais que apresentam:

- obesidade
- peso corporal > 60 kg.

Como paciente adolescente, você só deve continuar usando Poviztra™ se tiver perdido pelo menos 5% do seu IMC após 12 semanas com a dose de 2,4 mg ou dose máxima tolerada (veja o item "6. Como devo usar este medicamento?"). Consulte o seu médico antes de continuar.

Tratamento da esteato-hepatite associada à disfunção metabólica (MASH):
Poviztra™ é usado para tratar esteato-hepatite associada à disfunção metabólica (MASH) em adultos com cicatriz no fígado (fibrose hepática) moderada a avançada, sem cirrose hepática.

Redução do risco de evento cardiovascular grave em adultos:
Poviztra™ é indicado, em associação à dieta e exercício físico, para reduzir o risco de eventos cardiovasculares graves, como morte relacionada ao coração, ataque cardíaco ou derrame em adultos com doença cardiovascular estabelecida e com obesidade ou sobrepeso (IMC ≥ 27 kg/m²).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Poviztra™ é um medicamento para perda e manutenção de peso, bem como para tratar a esteato-hepatite associada à disfunção metabólica (MASH) que contém a substância ativa semaglutida. Ela é semelhante a um hormônio natural denominado peptídeo semelhante ao glucagon-1 (GLP-1), liberado pelo intestino após uma refeição. Poviztra™ age sobre os receptores no cérebro que controlam seu apetite, fazendo com que você se sinta mais satisfeito e com menos fome e tenha menos vontade de comer. Isso ajudará você a comer menos e reduzir o peso corporal. No fígado, Poviztra™ atua reduzindo o acúmulo de gordura, inflamação e tecido cicatricial, diminuindo os danos ao fígado.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use Poviztra™ se você for alérgico à semaglutida ou a qualquer outro componente deste medicamento (veja item "Composição").

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Leia esta bula cuidadosamente antes de iniciar o uso deste medicamento, pois ela contém informações importantes para você.

- Guarde esta bula. Você pode precisar lê-la novamente.
- Em caso de dúvidas, pergunte para seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi prescrito somente para você. Não compartilhe com outras pessoas. Isso pode prejudicá-los, mesmo que os sintomas sejam os mesmos que os seus.

- Se apresentar qualquer efeito colateral, converse com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isso inclui qualquer possível efeito colateral não mencionado nesta bula (veja o item "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Advertências e precauções
Converse com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Poviztra™.

Se você ou alguém da sua família já teve um tipo de câncer de tireoide chamado carcinoma medular de tireoide (CMT), ou se você tem uma condição do sistema endócrino chamada Síndrome de Neoplasia Endócrina Múltipla tipo 2 (NEM 2), consulte seu médico.
O uso de Poviztra™ não é recomendado se você:

- usa outros produtos para perder peso;
- tem diabetes tipo 1 ou cetoacidose diabética;
- tem a função dos rins gravemente reduzida;
- tem a função do fígado gravemente reduzida;
- tem insuficiência cardíaca grave;
- tem doença ocular diabética (retinopatia).

Há pouca experiência com Poviztra™ em pacientes:

- com 85 anos de idade ou mais;
- com função do fígado moderadamente reduzida;
- com MASH e índice de massa corporal (IMC) inferior a 25 kg/m^2 (ou IMC inferior a 23 kg/m^2 para população asiática).

Se você souber que passará por uma cirurgia em que ficará sob anestesia (adormecido), informe seu médico que você está tomando Poviztra™.

Consulte seu médico se alguma das questões acima se aplicar a você.

- **Desidratação**

Durante o tratamento com Poviztra™, você pode apresentar enjoos (náuseas), vômitos, ou diarreia. Esses efeitos colaterais podem causar desidratação (perda de líquidos). Portanto, é importante que você beba quantidade de líquidos suficientes para evitá-la. Isso é especialmente importante se você tem problemas nos rins. Fale com o seu médico se tiver alguma dúvida ou preocupação.

- **Inflamação do pâncreas**

Se você apresentar dor intensa e contínua na área do estômago/abdome (que irradia para as costas) (veja o item "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?") consulte um médico imediatamente, pois pode ser um sinal de inflamação do pâncreas (pancreatite aguda).

- **Pessoas com diabetes**

Poviztra™ não é uma insulina e, portanto, não deve ser usado como um substituto de insulina. Não use Poviztra™ em combinação com outros medicamentos que contenham agonistas do receptor GLP-1 (como Ozempic®, Rybelsus®, liraglutida, dulaglutida ou lixisenatida), por conta do risco de superdose e aumento de reações adversas.

- **Baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia)**

Utilizar uma sulfonilureia ou insulina com Poviztra™ pode aumentar o risco de apresentar níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia). Consulte o item "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?" para os sinais de alerta de níveis baixos de açúcar no sangue. O seu médico pode pedir-lhe para testar os seus níveis de açúcar no

sangue antes e durante o tratamento. Isso ajudará o seu médico a decidir se a dose de sulfonilureia ou insulina precisa ser alterada para reduzir o risco de hipoglicemia.

- **Doença ocular diabética (retinopatia)**

Se você tem doença ocular diabética e está usando insulina, este medicamento pode levar a um agravamento da sua visão, e isso pode exigir tratamento. A rápida melhora no controle da glicemia (nível de açúcar no sangue) pode levar a um agravamento temporário da doença ocular diabética. Se você apresenta a doença e tiver problemas nos olhos enquanto estiver utilizando este medicamento, fale com seu médico.

- **Alterações repentinas na sua visão**

Se você notar uma deterioração repentina ou rápida da sua visão durante o tratamento com Poviztra™, fale imediatamente com seu médico. Isso pode ser causado por um efeito colateral muito raro chamado neuropatia óptica isquêmica anterior não arterítica (NOIA não arterítica). Veja o item "Efeitos colaterais graves" da seção "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?". Seu médico poderá encaminhá-lo para um exame oftalmológico e você poderá ter que interromper o seu tratamento com Poviztra™.

- **Pacientes com atraso no esvaziamento gástrico (gastroparesia)**

Se você tem atraso no esvaziamento gástrico (ou seja, seu estômago demora para esvaziar), chamado gastroparesia, o uso de Poviztra™ pode causar eventos adversos gastrointestinais graves ou severos. Converse com seu médico antes de usar Poviztra™.

- **Reações de hipersensibilidade**

Reações de hipersensibilidade foram relatadas com o uso de Poviztra™. Os sintomas de reação de hipersensibilidade são descritos na seção "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?" no item "Reações alérgicas graves". Se isso ocorrer com você, pare de usar Poviztra™ e procure ajuda médica.

Crianças e adolescentes

A segurança e eficácia de Poviztra™ em crianças com sobrepeso ou obesidade com menos de 12 anos de idade não foram estudadas e não é recomendado para uso nesta população.

A segurança e eficácia de Poviztra™ em crianças e adolescentes com MASH com menos de 18 anos de idade não foram estudadas e não é recomendado para uso nesta população.

Outros medicamentos e Poviztra™

Informe seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver utilizando, se utilizou recentemente ou se for começar a utilizar qualquer outro medicamento, incluindo medicamentos fitoterápicos ou outros medicamentos que você comprou sem prescrição médica. Informe seu médico, farmacêutico ou enfermeiro, especialmente se estiver utilizando medicamentos contendo:

• varfarina ou outros medicamentos similares ingeridos pela boca (via oral) para reduzir a coagulação do sangue (anticoagulantes orais). Exames de sangue frequentes para determinar a capacidade do seu sangue coagular podem ser requeridos.

• estiver usando medicamentos para diabetes chamados "sulfonilureia" (como glimepirida, glibenclamida ou gliclazida) ou se estiver usando insulina - você pode apresentar baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia) ao utilizar estes medicamentos associados à Poviztra™. Seu médico poderá ajustar a dose do seu medicamento para diabetes, para evitar que você tenha hipoglicemia (baixo nível de açúcar no sangue) (veja o item "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?" para os sinais de alerta de hipoglicemia). Se sua dose de insulina for ajustada, seu médico pode recomendar que você monitore seu nível de açúcar no sangue com mais frequência.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Gravidez e Amamentação
Poviztra™ não deve ser usado durante a gravidez, pois não se sabe se o medicamento pode afetar o feto. Portanto, é recomendado o uso de contraceptivos durante o uso deste medicamento. Se você deseja engravidar, deve interromper o uso de Poviztra™ pelo menos dois meses antes. Caso você engravide, acredite que possa estar grávida ou esteja planejando uma gestação durante o uso deste medicamento, fale imediatamente com o seu médico, pois o seu tratamento deverá ser interrompido.

Não use este medicamento caso esteja amamentando, pois não se sabe se ele passa pelo leite materno.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: o uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Dirigir veículos e operar máquinas
É improvável que Poviztra™ afete sua capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.
Alguns pacientes podem sentir tonturas ao utilizar Poviztra™, principalmente durante os primeiros 4 meses de tratamento (vide "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?"). Em caso de tonturas, tenha muito cuidado ao dirigir ou utilizar máquinas. Se precisar de mais informações, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Pessoas com diabetes tipo 2:
Se você usar este medicamento em combinação com uma sulfonilureia ou insulina, pode ocorrer baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia), o que pode reduzir sua capacidade de concentração. Evite dirigir veículos ou operar máquinas se você apresentar quaisquer sinais de baixo nível de açúcar no sangue. Veja a seção "Advertências e precauções" para obter informações sobre o aumento do risco de hipoglicemia e item "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?" para obter os sinais de alerta de hipoglicemia. Converse com o seu médico para mais informações.

Conteúdo de sódio de Poviztra™
Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é essencialmente 'livre de sódio'.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Antes do primeiro uso:
Armazenar em geladeira (de 2 ºC a 8 °C). Manter o medicamento distante do compartimento do congelador.
Não congelar e não utilizar Poviztra™ se tiver sido congelado.
Quando você não estiver usando o sistema de aplicação, mantenha-o tampado para protegê-lo da luz.
Poviztra™ deve ser protegido do calor e luz excessivos.

Após aberto (em uso):
Você pode manter o sistema de aplicação por 6 semanas quando armazenado abaixo de 30 ºC ou em geladeira (de 2 ºC a 8 °C), distante do compartimento do congelador.
Não congelar e não utilizar Poviztra™ se tiver sido congelado.
Quando você não estiver usando o sistema de aplicação, mantenha-o tampado para protegê-lo da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
A data de validade se refere ao último dia do mês indicado na etiqueta do sistema de aplicação e no cartucho do medicamento.

Poviztra™ é uma solução límpida e incolor.
Poviztra™ não deve ser utilizado se não estiver límpido e incolor.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Transporte:
O transporte do medicamento deverá ser realizado através de uma embalagem que proporcione proteção térmica e evite alteração brusca de temperatura, incidência de luz direta e vibração excessiva. No caso de viagens aéreas, não despachar o produto dentro das malas. O compartimento de bagagem dos aviões atinge temperaturas muito baixas, podendo congelar o medicamento.

Descarte:
O descarte de agulhas deve ser realizado através de embalagens coletoras resistentes, como latas e plásticos, para eliminar o risco de acidentes e contaminação. Os medicamentos usados, vencidos ou fora de uso, assim como seu sistema de aplicação e as embalagens coletoras contendo as agulhas, devem ser descartados em Postos de Coleta localizados em Farmácias, Drogarias, Postos de Saúde ou Hospitais, que possuem coletores apropriados. O cartucho e a bula, que não possuem contato direto com o medicamento, podem ser descartados no lixo reciclável.
Não tente repor o conteúdo do sistema de aplicação ou reutilizá-lo. Uma vez vazio, ele deve ser descartado.
Em caso de dúvidas consulte um farmacêutico, enfermeiro, médico ou a vigilância sanitária.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Sempre utilize este medicamento exatamente como o seu médico orientou. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro em caso de dúvidas.

Quanto utilizar
Controle de peso e tratamento da esteato-hepatite associada à disfunção metabólica (MASH):
- **Adultos**

A dose recomendada é 2,4 mg, uma vez por semana.
O seu tratamento começará com uma dose menor que será aumentada gradualmente ao longo de 16 semanas de tratamento.
- Ao começar a usar Poviztra™, a dose inicial será de 0,25 mg, uma vez por semana.
- O seu médico irá instruí-lo a aumentar gradualmente a sua dose a cada 4 semanas até atingir a dose recomendada de 2,4 mg uma vez por semana.
- Depois de atingir a dose recomendada de 2,4 mg, não aumente mais esta dose.
- Caso você esteja se sentindo muito incomodado por conta do enjoo (náuseas) ou vômitos, converse com seu médico sobre adiar o aumento da dose ou diminuir para a dose anterior até que os sintomas melhorem.

Você será instruído a seguir a tabela abaixo.

Escalonamento da dose*	Dose semanal
Semana 1–4	0,25 mg
Semana 5–8	0,5 mg
Semana 9–12	1 mg
Semana 13–16	1,7 mg
A partir da semana 17	2,4 mg

*Escalonamento da dose: aumento gradual da dose para reduzir a probabilidade de ocorrerem sintomas gastrointestinais.

O seu médico avaliará o seu tratamento regularmente.

Controle de peso:

- **Adolescentes (acima de 12 anos de idade)**

Para adolescentes, deve ser aplicado o mesmo esquema de escalonamento de dose que para adultos (vide tabela acima). A dose deve ser aumentada até atingir 2,4 mg (dose de manutenção) ou a dose máxima tolerada. Doses semanais superiores a 2,4 mg não são recomendadas.

Como Poviztra™ é administrado

- Poviztra™ é administrado como injeção sob a pele (injeção subcutânea). Não deve ser injetado na veia ou no músculo.
- Os melhores locais para aplicar a injeção são a parte da frente das coxas, a parte anterior da cintura (abdome) e a parte superior do braço.
- Antes de utilizar o sistema de aplicação pela primeira vez, pergunte ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro como usá-lo.

O sistema de aplicação contém quatro doses. Após ter injetado as quatro doses, ainda pode restar solução no sistema de aplicação, mesmo que as doses tenham sido administradas corretamente. Qualquer solução que sobrar é insuficiente para uma dose, e o sistema de aplicação deve ser descartado.

As Instruções de Uso do sistema de aplicação estão no final desta bula.

Pessoas com diabetes tipo 2

Informe o seu médico se você tem diabetes tipo 2. O seu médico poderá ajustar a dose dos seus medicamentos para o diabetes para evitar que tenha níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia).

Quando usar Poviztra™

- Você deve usar este medicamento uma vez por semana e, se possível, no mesmo dia da semana.
- Você pode aplicar o medicamento a qualquer hora do dia - independentemente das refeições.

Se necessário, você pode alterar o dia da injeção semanal deste medicamento, desde que tenham se passado pelo menos 3 dias desde a última injeção. Depois de selecionar um novo dia de administração, continue com a administração uma vez por semana.

Se você parar de usar Poviztra™

Não pare de usar este medicamento sem falar com seu médico.
Caso tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esqueceu de injetar uma dose e:

- se passaram 5 dias ou menos desde que você deveria ter usado Poviztra™, use-o assim que se lembrar. Administre sua próxima dose como de costume, no dia programado.
- se passaram mais de 5 dias que você deveria ter usado Poviztra™, pule a dose esquecida. Administre sua próxima dose como de costume no próximo dia programado. Não administre uma dose extra para compensar uma dose esquecida.
- se mais doses forem esquecidas, procure seu médico para avaliar a necessidade de reinício do escalonamento (aumento gradual da dose).

Em caso de dúvidas, procure a orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, Poviztra™ pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os apresentem. As frequências apresentadas neste item são baseadas nos estudos clínicos para controle de peso. As reações adversas relatadas para MASH foram consistentes com as outras indicações aprovadas de Poviztra™.

Efeitos colaterais graves:

Comum (pode afetar até 1 em 10 pessoas):

- Complicações da doença ocular diabética (retinopatia diabética). Caso tenha diabetes, informe o seu médico se apresentar problemas oculares, como alterações na visão, durante o tratamento com este medicamento.

Incomum (pode afetar até 1 em 100 pessoas):

- Inflamação do pâncreas (pancreatite aguda). Os sinais de inflamação do pâncreas podem incluir dor intensa e prolongada no estômago, que pode ir para as costas. Você deve consultar seu médico imediatamente se sentir esses sintomas.

Raro (pode afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- Reações alérgicas graves (reações anafiláticas, angioedema). Você deve procurar ajuda médica imediatamente e informar o seu médico o quanto antes se apresentar sintomas como: dificuldade respiratória, inchaço, tontura, batimento cardíaco acelerado, sudorese e perda de consciência ou inchaço rápido sob a pele em áreas como rosto, garganta, braços e pernas, que podem ser fatais se o inchaço da garganta bloquear as vias aéreas.

Muito raro (pode afetar até 1 em 10.000 pessoas):

- Uma condição médica ocular chamada neuropatia óptica isquêmica anterior não arterítica (NOIA não arterítica), que pode causar a perda de visão em um dos seus olhos sem qualquer dor. Você deve entrar em contato imediatamente com seu médico se notar uma piora repentina ou gradual da visão (veja o item "Alterações repentinas na sua visão" da seção "4. O que devo saber antes de usar esse medicamento?").

Desconhecido (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- Obstrução intestinal. Uma forma grave de prisão de ventre (constipação) com sintomas adicionais, como dor de estômago, distensão abdominal, vômito etc.

Outros efeitos colaterais:

Muito comum (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- dor de cabeça (cefaleia)
- sensação de enjoo (náusea)
- vômito
- diarreia
- constipação
- dor no estômago
- sensação de fraqueza ou cansaço

Estes efeitos geralmente ocorrem durante o escalonamento da dose e desaparecem com o tempo.

Comum (pode afetar até 1 em 10 pessoas):

- sensação de tontura
- desconforto no estômago ou indigestão
- arrotos

- gases (flatulência)
- inchaço do estômago
- inflamação do estômago (‘gastrite’) – os sinais incluem dor de estômago, sensação de enjoo (náusea) ou vômitos
- refluxo ou azia – também chamado de "doença do refluxo gastroesofágico"
- cálculos biliares
- queda de cabelo
- reações no local da injeção
- alteração no gosto de alimentos ou bebidas
- alteração na sensibilidade da pele
- baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia) em pacientes com diabetes tipo 2.

Os sinais de alerta de baixo nível de açúcar no sangue podem surgir de repente. Eles podem incluir: suor frio, pele fria e pálida, dor de cabeça, batimento cardíaco acelerado, sensação de enjoo (náusea) ou muita fome, alterações na visão, sensação de sono ou fraqueza, nervosismo, ansiedade ou confusão, dificuldade de concentração ou tremores. O seu médico o orientará como tratar o nível baixo de açúcar no sangue e o que fazer caso observe estes sinais de alerta. O baixo nível de açúcar no sangue é mais provável de acontecer se você também utiliza uma sulfonilureia ou insulina. O seu médico pode reduzir a sua dose destes medicamentos antes de você começar a usar Poviztra™.

Incomum (pode afetar até 1 em 100 pessoas):
- pressão arterial baixa
- sensação de tontura ou vertigem ao levantar-se ou sentar-se devido a uma queda da pressão arterial
- aumento do batimento cardíaco
- aumento das enzimas pancreáticas (como lipase e amilase) demonstrado em exames de sangue
- atraso no esvaziamento do estômago.

Se você apresentar qualquer efeito colateral, converse com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isso inclui qualquer possível efeito colateral não listado nesta bula.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você utilizar Poviztra™ em uma quantidade maior do que deveria, fale imediatamente com o seu médico. Você pode apresentar efeitos colaterais, como enjoo (náusea) vômito ou diarreia, o que pode causar desidratação (perda de líquidos).

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1766.0042

Produzido por:
Novo Nordisk A/S

Bagsværd, Dinamarca
ou
Novo Nordisk A/S
Hillerød, Dinamarca

Importado por:
Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.
São José dos Pinhais/PR

Registrado por:
Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.
Rua Fidalga, 360
São Paulo/SP
CNPJ: 82.277.955/0001-55

SAC: 0800 0144488

Comercializado por:
Eurofarma Laboratórios S.A.
São Paulo/SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 17/04/2026.

NovoFine® é uma marca registrada de propriedade da Novo Nordisk A/S, Dinamarca.

© 2026
Novo Nordisk A/S

Instruções sobre como usar o Poviztra™

Antes de começar a usar o sistema de aplicação Poviztra™ uma vez por semana, **sempre leia estas instruções com atenção** e converse com seu médico, enfermeiro ou farmacêutico sobre como aplicar Poviztra™ corretamente. O sistema de aplicação Poviztra™ é um sistema de aplicação com seletor de dose que **contém quatro das suas doses prescritas de Poviztra™, correspondendo a uma dose por semana durante quatro semanas**.

O Poviztra™ está disponível em cinco concentrações diferentes (sistemas de aplicação ou canetas), cada uma contendo uma das seguintes doses prescritas de semaglutida:

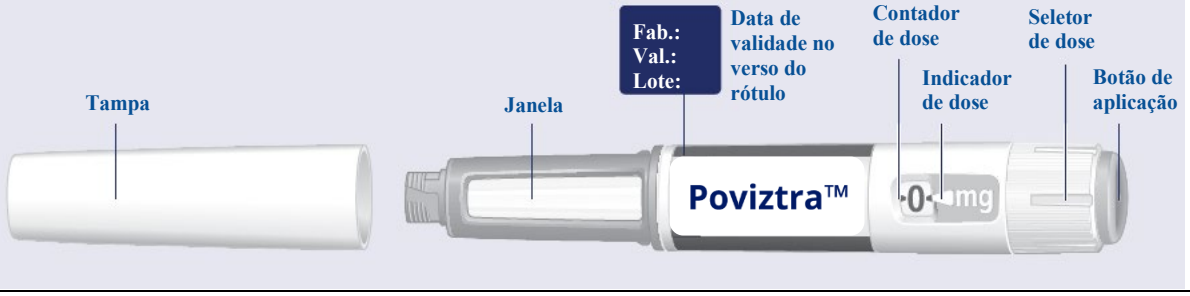
0,25 mg | **0,5 mg** | **1 mg** | **1,7 mg** | **2,4 mg**

Sempre comece verificando o rótulo do sistema de aplicação para se certificar de que ele contém a dose prescrita de Poviztra™.
Poviztra™ pode ser administrado com agulhas de até 8 mm de comprimento. Seu sistema de aplicação foi desenvolvido para ser utilizado com agulhas descartáveis NovoFine®.

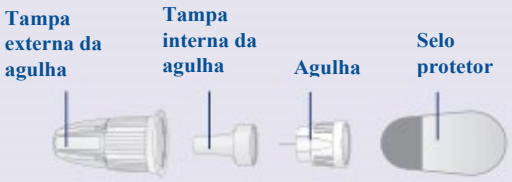
A embalagem contém:
- Sistema de aplicação Poviztra™
- 4 agulhas NovoFine® Plus
- Bula

Sistema de aplicação Poviztra™ (exemplo)

Observação: o tamanho do seu sistema de aplicação pode ser diferente em relação ao demonstrado nas imagens.
Essas instruções se aplicam a todos os sistemas de aplicação Poviztra™.



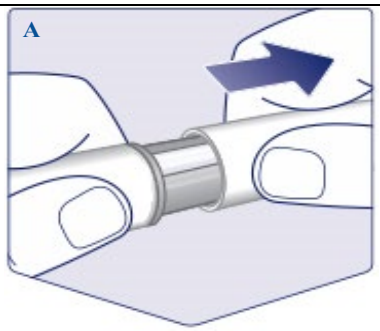
Agulha NovoFine® Plus (exemplo)



1 Prepare o sistema de aplicação com uma agulha nova

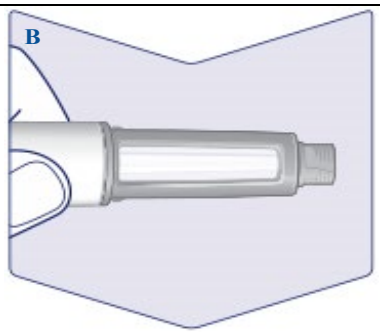
Verifique o nome e a dose do sistema de aplicação para ter certeza de que contém a dose prescrita de Poviztra™.

Remova a tampa do sistema de aplicação.
(Vide figura A)



Verifique se a solução de Poviztra™ do seu sistema de aplicação está límpida e incolor.

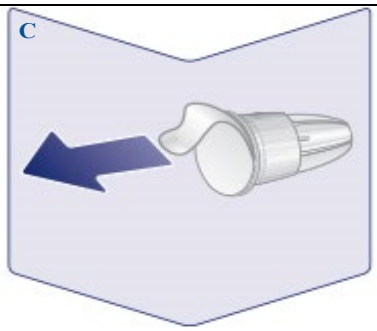
Olhe pela janela do sistema de aplicação. Se a solução de Poviztra™ parecer turva ou com cor, não use o sistema de aplicação.
(Vide figura B)

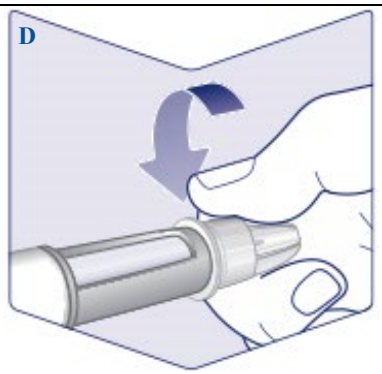


Sempre use uma agulha nova em cada injeção.

Pegue uma agulha quando estiver pronto para aplicar a injeção. Verifique se o selo protetor e a tampa externa da agulha possuem danos que podem afetar a esterilidade. Se houver qualquer dano que você possa ver, descarte a agulha e use uma agulha nova.

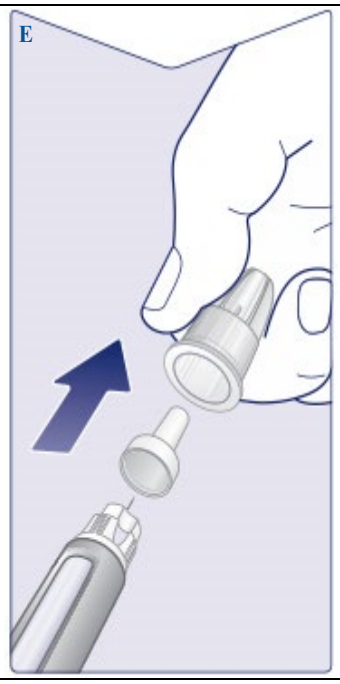
Retire o selo protetor.
(Vide figura C)



<table>
<tr><td>Pressione a agulha diretamente no sistema de aplicação. Gire a agulha até que ela esteja firme.
(Vide figura D)</td><td>
</td></tr>
<tr><td>A agulha é coberta por duas tampas. Você precisa remover as duas tampas. Caso esqueça de remover as duas tampas, você não conseguirá injetar o Poviztra™.

Retire a tampa externa da agulha e guarde-a para ser usada mais tarde. Você precisará dela após a injeção para retirar a agulha do sistema de aplicação com segurança.

Retire a tampa interna da agulha e descarte-a. Uma gota de Poviztra™ pode aparecer na ponta da agulha. Você ainda deve verificar o fluxo do Poviztra™ se estiver usando um novo sistema de aplicação pela primeira vez. Consulte a seção “Verifique o fluxo com cada sistema de aplicação novo”.
(Vide figura E)

Nunca use uma agulha torta ou danificada. Para mais informações sobre o manuseio de agulhas, veja a seção “Sobre suas agulhas” presente nessa instrução.</td><td>
</td></tr>
<tr><td colspan="2">Verifique o fluxo com cada sistema de aplicação novo</td></tr>
</table>

Se o seu sistema de aplicação Poviztra™ já estiver em uso, vá para a seção **“2 Selecione a dose”.** Somente verifique o fluxo de Poviztra™ antes da **primeira injeção com cada sistema de aplicação novo.** Gire o seletor de dose até que veja o símbolo de verificação de fluxo ( ). **(Vide figura F)**	**F** 
Certifique-se de que o símbolo de verificação de fluxo se alinhe com o indicador de dose. **(Vide figura G)**	**G** 
Verifique o fluxo	

Segure o sistema de aplicação com a agulha apontando para cima.

Mantenha o botão de aplicação pressionado até que o contador de dose retorne a 0 . O 0 deve se alinhar com o indicador de dose.

Uma gota de Poviztra™ deve aparecer na ponta da agulha. Esta gota indica que seu sistema de aplicação está pronto para uso.
(Vide figura H)

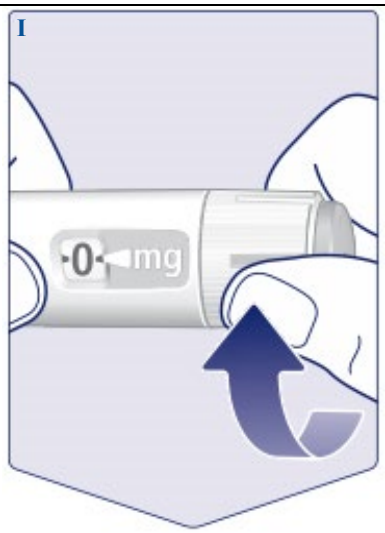
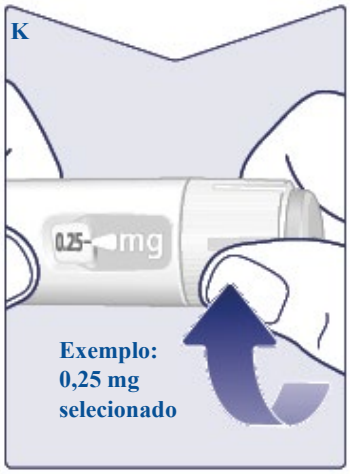
Se não aparecer uma gota, verifique o fluxo novamente. **Isso deve ser feito apenas duas vezes.**
Se ainda não aparecer nenhuma gota, **troque a agulha e verifique o fluxo mais uma vez.**

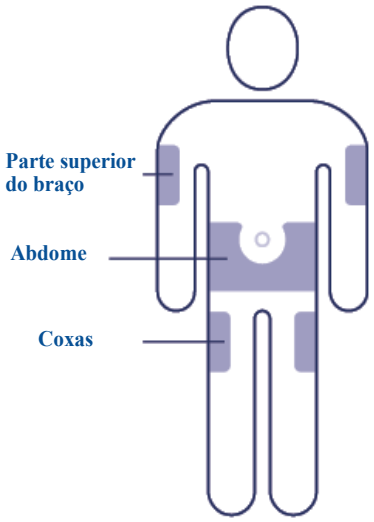
Não use o sistema de aplicação se uma gota de Poviztra™ ainda assim não aparecer.

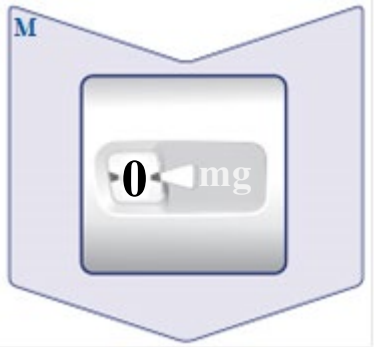
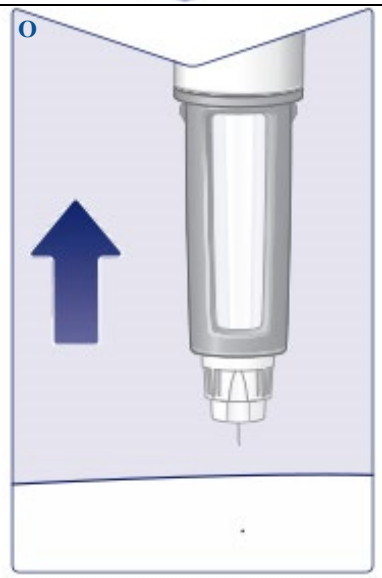
H

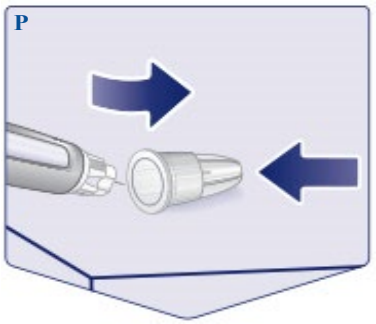


2 Selecione a dose

Gire o seletor de dose até o **contador de dose parar** e **mostrar a dose prescrita.** **(Vide figura I)**	
A linha tracejada ( ) do contador de dose guiará você até a sua dose. O seletor de dose faz "cliques" diferentes quando é girado para frente, para trás ou após a sua dose. Você ouvirá um "clique" todas as vezes que girar o seletor de dose. **(Vide figura J)**	
Quando sua dose prescrita se alinhar com o indicador de dose, você selecionou sua dose. Nesta imagem, a dos 0.25 mg é mostrada como exemplo. Se o contador de dose parar antes de você atingir a dose prescrita, consulte a seção **"Você tem Poviztra™ suficiente?"** presente nessa instrução. **(Vide figura K)**	
Escolha o local da injeção	

Escolha a parte superior dos braços, a parte da frente das coxas ou o abdome (mantenha uma distância de 5 cm do seu umbigo). Você pode injetar na mesma área do corpo todas as semanas, mas certifique-se de não o fazer no mesmo local usado da última vez.	
3 Injete a dose	
Insira a agulha na sua pele. **Certifique-se de que você possa ver o contador de dose.** Não o cubra com os dedos. Isso pode interromper a injeção. **(Vide figura L)**	

Pressione o botão de aplicação e o mantenha pressionado até que o contador de dose mostre 0 . **(Vide figura M)**	M 
Continue pressionando o botão de aplicação com a agulha em sua pele e conte lentamente até 6. O 0 deve se alinhar com o indicador de dose. Você pode ouvir ou sentir um clique quando o contador de dose retornar para 0 . **(Vide figura N)**	N 
Retire a agulha da sua pele. Se a agulha for retirada antes, um jato de Poviztra™ pode sair da ponta da agulha e a dose completa não será administrada. **(Vide figura O)** Se aparecer sangue no local da injeção, pressione levemente a área para parar o sangramento. Você pode ver uma gota de Poviztra™ na ponta da agulha após a injeção. Isso é normal e não afeta sua dose.	O 
4 Após a injeção	

Leve a ponta da agulha para a tampa externa da agulha em uma superfície plana, sem tocar na agulha ou na tampa externa da agulha. **Assim que a agulha estiver coberta,** empurre cuidadosamente a tampa externa da agulha para encaixar por completo. **(Vide figura P)**	P 
Desrosque a agulha e descarte-a cuidadosamente, conforme descrito no item "5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? – Descarte" desta bula. **(Vide figura Q)** **Nunca tente colocar a tampa interna da agulha de volta na agulha.** Você pode se ferir. **Sempre descarte a agulha imediatamente após cada injeção** para evitar agulhas entupidas, contaminação, infecção e dosagem imprecisa. **Nunca armazene o sistema de aplicação com a agulha encaixada.**	Q 

Coloque a tampa no sistema de aplicação após cada uso para proteger Poviztra™ da luz. **(Vide figura R)**	
Quando o sistema de aplicação estiver vazio, descarte-o sem a agulha, conforme descrito no item "5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? – Descarte" desta bula. A bula e o cartucho vazio podem ser descartados no lixo reciclável.	
Sobre suas agulhas	
Como identificar uma agulha entupida ou danificada • Se -0- não aparecer no contador de dose após pressionar continuamente o botão de aplicação, você pode ter usado uma agulha entupida ou danificada. • Neste caso, você **não** recebeu nenhuma dose de Poviztra™ – mesmo se o contador de dose tiver movido da dose original que você definiu. **Como manusear uma agulha entupida** • Troque a agulha, conforme descrito na seção **"1 Prepare seu sistema de aplicação com uma agulha nova"** e vá para a seção **"2 Selecione a dose"**.	
Como cuidar do sistema de aplicação	
Cuide bem do sistema de aplicação. O manuseio brusco ou mau uso pode levar a dosagem imprecisa. Se isso acontecer, você pode não alcançar o efeito pretendido do Poviztra™. • Consulte as informações desta bula para ler as condições de armazenamento do sistema de aplicação. • **Não injete o Poviztra™ se este tiver sido exposto à luz solar direta.**	

- **Não congele o Poviztra™ e nunca injete Poviztra™ que tenha sido congelado.** Descarte o sistema de aplicação.
- **Não deixe o sistema de aplicação cair** nem o bata contra superfícies duras.
- **Não tente reabastecer o sistema de aplicação.** Depois de vazio, ele deve ser descartado.
- **Não tente consertar** ou desmontar o sistema de aplicação.
- **Não exponha o sistema de aplicação a poeira, sujeira ou líquido.**
- **Não lave, mergulhe, ou lubrifique o sistema de aplicação.** Se necessário, limpe-o com sabão neutro em um pano umedecido.

Você tem Poviztra™ suficiente?

Se o contador de dose parar antes de você atingir sua dose prescrita, não há Poviztra™ suficiente para uma dose completa. Descarte o sistema de aplicação e use um novo sistema de aplicação Poviztra™.



⚠Informações importantes

- **Injete somente uma dose de Poviztra™ uma vez por semana.** Se você não aplicar Poviztra™ conforme prescrito, você pode não obter o efeito desejado deste medicamento.
- Se você usa mais de um tipo de medicamento injetável, é muito **importante verificar o nome e a dose** no rótulo do seu sistema de aplicação **antes do uso.**
- **Não use este sistema de aplicação sem ajuda se você tiver dificuldades de visão e não conseguir seguir estas instruções.** Peça ajuda a uma pessoa com boa visão que está treinada para usar o sistema de aplicação Poviztra™.
- Sempre mantenha o sistema de aplicação e a agulha **fora do alcance de outras pessoas, especialmente de crianças.**
- **Nunca compartilhe** seu sistema de aplicação ou suas agulhas com outras pessoas.
- **As agulhas destinam-se a uso único. Nunca reutilize suas agulhas**, pois isso pode resultar em agulhas entupidas, contaminação, infecção e dosagem imprecisa.
- Os cuidadores devem **ter muito cuidado ao manusear agulhas usadas** para evitar lesões acidentais com a agulha e infecção.

ANEXO B
HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA

Poviztra™

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
10/10/2025	-	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	12/08/2024	0846311/24-5	10489 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Medicamento - CLONE	12/08/2024	N/A	VP/VPS	Todas
			23/10/2024	1458895/24-6	1913 - PRODUTO BIOLÓGICO - Aditamento	23/10/2024	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Todas
			19/11/2024	1587596/24-5	1913 - PRODUTO BIOLÓGICO - Aditamento	19/11/2024	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Todas
			06/05/2025	0611347/25-3	1913 - PRODUTO BIOLÓGICO - Aditamento	06/05/2025	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Todas
			30/07/2025	0987979/25-6	1913 - PRODUTO BIOLÓGICO - Aditamento	30/07/2025	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Todas

06/11/2025	1469063/25-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/11/2025	1469063/25-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/11/2025	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Todas
12/12/2025	1593265/25-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/12/2025	1593265/25-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/12/2025	APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? INSTRUÇÕES DE USO APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS INSTRUÇÕES DE USO	VP/VPS	Todas
09/01/2026	0024674/26-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	16/04/2025	0519354/25-1	10502 - PRODUTO BIOLÓGICO - Modificação Pós-Registro - CLONE	15/12/2025	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? INSTRUÇÕES DE USO 1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS	VP/VPS	Todas

							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS INSTRUÇÕES DE USO		
27/02/2026	0197268/26-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	10/09/2024	1241889/24-7	10502 - PRODUTO BIOLÓGICO - Modificação Pós-Registro - CLONE	18/02/2026	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Todas
20/03/2026	0274643/26-0	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	20/03/2026	0274643/26-0	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	20/03/2026	2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Todas
17/04/2026	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/04/2026	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/04/2026	DIZERES LEGAIS 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Todas